

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 3222078 号
REG. NO: SFDA(I) 20083222078

美国 爱尔康公司:

你单位生产的隐形眼镜多功能护理液(商品名: 傲滴), 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

Alcon Laboratories, Inc.:

This is to certify that the medical product **OPTI-FREE EXPRESS Multi-Purpose Disinfecting Solution** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration
2008 年 7 月 22 日

附件: 医疗器械产品注册登记表
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国食药监械(进)字 2008 第 3222078 号

REG. NO.: SFDA (I) 20083222078

生产者名称 MANUFACTURER	美国 爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA
产品名称 NAME OF DEVICE	隐形眼镜多功能护理液(商品名: 傲滴) OPTI-FREE EXPRESS Multi-Purpose Disinfecting Solution
规格型号 MODEL	60ml, 120ml, 355ml, 470ml
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/USA 4237-2008 《隐形眼镜多功能护理液》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	该护理液是无菌、缓冲水溶液, 由二水合柠檬酸钠、Tetronic 1304、POLYQUAD、ALDOX、氯化钠、硼酸、山梨醇、氨甲基丙醇、依地酸二钠、氢氧化钠、盐酸、纯水组成。产品为无色澄清液体, PH 值 7.7~7.9, 渗透压 200mosm/kg~240mosm/kg, 护理液对模拟沉积蛋白镜片的平均去蛋白率>阳性对照液(生理盐水)的去蛋白率。
产品适用范围 INDICATIONS	适用于各种软性隐形眼镜的消毒、清洁、冲洗、润滑和保存。
注册代理 REGISTRATION AGENT	爱尔康(中国)眼科产品有限公司 Alcon (China) Ophthalmic Product Ltd.
售后服务机构 SERVICE AGENT(S)	爱尔康(中国)眼科产品有限公司 Alcon (China) Ophthalmic Product Ltd.
备注 NOTES	二〇〇八年七月二十二日